NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable

acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:
1. Qu'est-ce que Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable
3. Comment prendre Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Acetylcysteïne Teva est un médicament (à base d'acétylcystéine) destiné à fluidifier les sécrétions (dissout les sécrétions formées dans les affections respiratoires).

Acetylcysteïne Teva est indiqué pour :

A. la bronchite chronique, pour diminuer le risque et la gravité des rechutes.
B. fluidifier les sécrétions muqueuses et mucopurulentes qui se forment lors d'affections des voies respiratoires.
C. le traitement de l'intoxication au paracétamol.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable

Ne prenez jamais Acetylcysteïne Teva
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans Acetylcysteïne Teva

Faites attention avec Acetylcysteïne Teva
- si vous souffrez d'asthme ou d'insuffisance respiratoire car l'acétylcystéine, peut, surtout sous forme d'aérosol, déclencher un spasme des voies respiratoires.

- si vous ne pouvez pas expectorer ; les voies respiratoires seront dégagées par drainage postural ou, au besoin, par aspiration.
- si vous souffrez d'un ulcère actif non-traité ; vous éviterez de préférence la prise d'acétylcystéine. Les patients ayant eu un ulcère de l'estomac par le passé, doivent, en cas de troubles sévères d'estomac, consulter leur médecin.
- si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez consulter la rubrique « Prise d'autres médicaments ».

Prise d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'acétylcystéine peut interférer avec les sels de métaux lourds (sels d'or, de calcium ou de fer). Il est donc préférable d'étaler l'administration de ces sels et d'acétylcystéine ou de les administrer par des voies différentes.

La prise d'acétylcystéine par voie orale en même temps qu'un antibiotique (médicament qui tue les bactéries) ne pose pas de problème sauf si l'antibiotique fait partie du groupe des céphalosporines. Dans ce cas, l'acétylcystéine et l'antibiotique seront administrés séparément (par exemple, à deux heures d'intervalle).

Aliments et boissons
Acetylcysteïne Teva peut être pris avant ou après le repas.

Le contenu du sachet peut être dissout dans un verre d'eau mais pas dans du lait ou d'autres boissons.

Chez les nourrissons, la poudre dissoute dans l'eau peut être administrée à l'aide d'un biberon. Ne pas utiliser de tétine en caoutchouc; elle peut être affectée par Acetylcysteïne Teva.

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse: Bien que jusqu'à présent aucun effet indésirable n'ait été décrit pendant la grossesse, on fera preuve de prudence lors de l'administration de ce produit pendant la grossesse. Avertissez votre médecin.

Allaitement: vu l'absence de données à ce sujet, on fera preuve de prudence lors de l'administration d'Acetylcysteïne Teva pendant cette période.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On ne dispose d'aucun élément indiquant que ce produit peut modifier la concentration ou la capacité de réagir.

3. COMMENT PRENDRE Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Affections respiratoires :
Adultes et enfants à partir de 7 ans:200 mg 3 fois/jour ou 600 mg 1 fois/jour

Enfants de 2 à 6 ans: 200 mg 2 fois/jour
Enfants de moins de 2 ans: 100 mg 2 fois/jour

Mucoviscidose :
Adultes et enfants à partir de 7 ans:200 mg 3 fois/jour
Enfants de 2 à 6 ans: 100 mg 3 fois/jour
Enfants de moins de 2 ans: 50 mg 3 fois/jour

La dose sera adaptée en fonction des résultats obtenus et de l'état du patient.

Traitement d'une intoxication aiguë au paracétamol :
Cet intoxication peut se produire suite à l'usage de trop fortes doses de paracétamol (médicament contre la douleur et la fièvre). Pour le traitement des effets néfastes d'une intoxication au paracétamol, de grandes quantités d'Acetylcysteïne Teva sont administrés.

Information pour le médecin traitant :
- *l'administration intraveineuse d'acétylcystéine est préférée.*
- *faire vomir le patient ou effectuer un lavage d'estomac si l'ingestion est récente.*
- *ne pas administrer de carbone médicinal ; ceci peut diminuer l'efficacité de l'administration orale d'acétylcystéine.*
- *s'il s'avère que la dose ingérée est supérieure à 8 g (adulte) ou 150 mg/kg (enfant) ou s'il existe un risque d'une affection hépatique pré-existente, le traitement à l'acétylcystéine doit être commencé immédiatement.*
- *effectuer un dosage du paracétamol au moins 4 heures après ingestion. Si la concentration plasmatique est en dessous du seuil où il n'y a pas de risque d'atteinte hépatique, le traitement à l'acétylcystéine peut être arrêté.*
- *la dose doit être dissolue dans une quantité d'eau suffisante, c'est à dire au moins 10 ml d'eau par sachet et une quantité maximale de 300 ml.*

Dose de charge : 140 mg/kg.

Poids corporel (kg)	*12*	*20*	*40*	*60*	*80*	*100*
Dose d'acétylcystéine (g)	*1,68*	*2,8*	*5,6*	*8,4*	*11,2*	*14*
= nombre de sachets Acetylcysteïne Teva 600 mg	*3*	*5*	*9*	*14*	*19*	*23*

- Puis 17 fois 70 mg/kg de poids corporel, à administrer toutes les 4 heures.

Dose de maintien : 70 mg/kg.

Poids corporel (kg)	*12*	*20*	*40*	*60*	*80*	*100*
Dose d'acétylcystéine (g)	*0,84*	*1,4*	*2,8*	*4,2*	*5,6*	*7*
= nombre de sachets Acetylcysteïne Teva 600 mg	*1,5*	*2,5*	*5*	*7*	*9*	*12*

- *Le traitement est surtout efficace si on le débute dans un délai de 10 heures après l'intoxication. Lors de l'administration tardive (à partir de 16 heures après l'intoxication) il existe un risque accru de nécrose hépatique. Des études récentes ont démontré que lors d'intoxications graves où il existe*

déjà une insuffisance hépatique, l'administration tardive d'acétylcystéine peut faire baisser la mortalité.
- *Lors d' intoxication grave et de vomissements importants, on préfère une administration intraveineuse.(Dose de départ : 150 mg/kg dans 250 ml de glucose 5%, à administrer en 60 minutes)*

Pour un mode d'emploi plus étendu : consultez le Résumé des Caractéristiques d'Acetylcysteïne Teva.

Mode d'emploi :
En règle générale, la dose sera adaptée en fonction des résultats obtenus et de l'état du patient. Les cures peuvent aller de quelques semaines à quelques mois; elles peuvent être séparées par des périodes sans traitement, dont la durée est fonction de l'état général du patient.

Acetylcysteïne Teva peut être administré avant ou après les repas.

Dissoudre le contenu d'un sachet dans un verre d'eau, bien mélanger et avaler entièrement. Chez les nourrissons, la poudre dissoute dans l'eau peut être administrée à l'aide d'un biberon. Ne pas utiliser de tétine en caoutchouc; elle peut être affectée par Acetylcysteïne Teva.
Les sachets partiellement utilisés peuvent être conservés jusqu'à l'administration suivante (il est conseillé de les utiliser dans les 24 heures). Les solutions doivent être administrées immédiatement.

Acetylcysteïne Teva ne peut être dissous dans du lait ou d'autres boissons.

La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture de l'emballage n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance active.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps il faut prendre Acetylcysteïne Teva.

La durée du traitement peut aller de quelques semaines à quelques mois et peut être interrompue par des périodes sans traitement dont la durée est dépendante de l'état général du patient.

Si vous avez pris plus de Acetylcysteïne Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Acetylcysteïne Teva que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
La toxicité d'acétylcystéine est faible. Après ingestion de grandes quantités, des effets indésirables (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ») survenir. Souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont sévères, il faut contacter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Acetylcysteïne Teva
Prenez la dose suivante au moment prévu.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Acetylcysteïne Teva
Pas de particularités.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin au à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Acetylcysteïne Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Système gastro-intestinal: parfois on observe des nausées et des vomissements après administration orale.

Dans de rares cas, principalement lors de l'utilisation d'acétylcystéine en aérosols, les effets indésirables suivants ont été observés :

- Système respiratoire: sécrétion en quantité importante de mucus (glaires) dans les bronches (bronchorrhée), rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasmes), nez qui coule (rhinorrée)
- Système gastro-intestinal: inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)

Quelques cas d'hypersensibilité ont été décrits après utilisation I.V. de fortes doses d'acétylcystéine (injecté immédiatement dans une veine comme antidote d'une intoxication au paracétamol). Les symptômes de cette réaction étaient :

- Système gastro-intestinal: vomissements, nausées
- Peau : éruption cutanée, urticaire
- Système nerveux central : vertige
- Système cardiaque et vasculaire : palpitations

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER Acetylcysteïne Teva 600 mg poudre pour solution buvable

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à température ambiante (15 – 25°C). Conserver l'emballage soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser Acetylcysteïne Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Acetylcysteïne Teva

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants sont mannitol, saccharoïde sodique, arôme orange.

Qu'est ce que Acetylcysteïne Teva et contenu de l'emballage extérieur

Acetylcysteïne Teva est une poudre pour voie orale qui est emballée en sachets.
Emballage de 10 et 30 sachets (600 mg).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B - 2610 Wilrijk

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllö
HONGRIE

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE182104

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2009.